
監管概覽

中國法規

有關公司設立及外商投資的法規

在中國設立、運營及管理法人實體須受全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」）管轄。根據《中國公司法》，公司一般分為兩類：有限責任公司和股份有限公司。外資公司亦受《中國公司法》管轄，但外商投資法律另有規定者除外。

外國投資者在中國的投資活動受中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2024年9月頒佈並自2024年11月起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）管轄。《負面清單》對持股比例要求等限制性措施作出了統一規定。根據《負面清單》，任何不屬於《負面清單》的領域均應按照內外資一視同仁的原則進行管理。

全國人民代表大會於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），自2020年1月起施行。《外商投資法》生效時，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起施行。《外商投資信息報告辦法》生效時，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向有關商務行政主管部門報送投資信息。

監管概覽

外國投資者併購境內企業受中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、國家外匯管理局、商務部以及其他三個中國政府和監管部門於2006年8月8日頒佈、後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）管轄。《併購規定》規定，境內公司、境內企業或境內個人通過其設立或控制的境外公司併購與其有關聯的境內公司，必須獲得商務部的批准。

《併購規定》進一步規定，通過收購中國公司或個人持有的中國境內權益而成立用於境外上市目的且由該等中國公司或個人直接或間接控制的特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券在境外證券交易所進行境外上市和交易之前，應獲得中國證監會的批准。

有關藥品的法規

主要監管部門

中國的藥品由國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，其前身為中國國家食品藥品監督管理總局（「食品藥品監管總局」））負責監督管理。地方省級藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局的主要職責包括監管藥品（包括中藥、民族藥，下同）、醫療器械及化妝品的安全並規管其註冊登記。

2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）。2018年3月，國家衛生計生委和其他若干政府部門合併為國家衛生健康委員會（「國家衛生健康委」）。國家衛生健康委的職責包括協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，起草國家基本藥物採購、配送和使用管理規定。

根據2017年5月起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請（「IND」）的審批由藥品審評中心（「藥審中心」）以國家藥監局的名義進行。

監管概覽

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月頒佈、最近於2019年8月修訂《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)。國務院於2002年8月頒佈、最近於2024年12月修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》共同確立了中國藥品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理的單位和個人。該法規管藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構以及相關開發、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告活動，並為此制定了管理框架。同時，《藥品管理法實施條例》還為《藥品管理法》的實施作出了詳細規定。

2017年，藥品監管體制改革進入新的重要時期。國務院辦公廳、中共中央辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)，據此，藥物臨床試驗機構應設立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審批並簽署審批意見後方可實施，以保障臨床試驗中人體受試者的權益。在中國境內開展的多中心臨床試驗，經臨床試驗領導單位進行倫理審查後，其他成員單位應確認領導單位的審查結果，且不得重複審查。此外，《創新意見》規定的加急項目、備案制、優先審評機制、對國外臨床數據的認可以及其他最新改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國為腫瘤或罕見病等高度優先治療領域的藥物開發申請上市許可。

為落實《創新意見》提出的監管改革，全國人大常委會和國家藥監局以及其他主管部門目前正負責修訂規管藥品及行業的法律法規和規章。

監管概覽

有關藥物臨床試驗及註冊的法規

藥物臨床試驗申請

2020年1月，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊辦法》」），自2020年7月起施行。根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗機構進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人須完成藥學、藥理毒理學等研究工作。

申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報材料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報材料符合要求的，予以受理。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。臨床試驗申請受理並繳費後60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

2015年11月，食品藥品監管總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策。

藥物臨床試驗登記

食品藥品監管總局於2013年9月發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，所有在中國批准並開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗獲批後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。在IND申請獲批後一年內仍未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行失效。《藥品註冊辦法》還規定，申請人在獲得新藥臨床試驗申請批准之後及開展臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗的臨床方案等信息。在藥物臨床試驗過程中，申請人應不斷更新登記信息，並在臨床試驗結束後登記臨床試驗結果。登記信息應在平台上公佈，申請人應對登記信息的真實性負責。

監管概覽

臨床試驗的階段以及與藥審中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究性臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

藥審中心於2020年12月發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》規定，在創新藥物研發期間及註冊申請時，申請人可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

臨床試驗管理規範

為提高臨床試驗質量，食品藥品監管總局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《臨床試驗管理規範》」），該規範被國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月頒佈、自2020年7月起施行的修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》（修訂版《臨床試驗管理規範》）所取代。修訂版《臨床試驗管理規範》對中國境內臨床試驗的設計和實施提出了全面的實質性要求。尤其是，修訂版《臨床試驗管理規範》加強了對研究對象的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對參與臨床試驗的研究者和機構應具備的資質和要求作出了規定，其中包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格、具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)

監管概覽

熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物的相關資料信息；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》和臨床試驗相關的法律法規。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對臨床試驗用藥品的製備、包裝、標籤和編碼作出了嚴格規定，其中要求，試驗藥物製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求；試驗用藥品的包裝標籤上應當標明僅用於臨床試驗、臨床試驗信息和臨床試驗用藥品信息；在盲法試驗中能夠保持盲態。試驗用藥品的包裝，應當能確保藥物在運輸和儲存期間不被污染或者變質。

新藥申請

根據《藥品註冊辦法》的規定，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、藥物臨床試驗等支持藥品上市註冊的工作，確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並做好接受藥品註冊審查檢查的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報材料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。

倘審評過程中基於風險啟動藥品註冊核查、檢驗，相關技術機構應當在規定時限內完成核查、檢驗工作。藥審中心應當根據藥品註冊申報資料、核查結果、檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

根據食品藥品監管總局於2009年1月頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，食品藥品監管總局對以下情況的新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑以及新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的

監管概覽

新藥。同時還規定，若候選產品屬於(1)或(2)項，可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。與此同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，對於已納入突破性治療藥物程序的藥物，可申請藥品上市許可優先審批。

根據國家藥監局和國家衛生健康委於2018年5月聯合發佈、即日起施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先安排審評、檢查、審批資源，加快審評審批速度。

《藥品註冊辦法》對突破性治療藥物程序、有條件批准、優先審評審批和特殊審批等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。例如，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月頒佈並自2021年12月起施行的《藥物警戒質量管理規範》，獲准進行藥物臨床試驗的藥物註冊申辦者，應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，可監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。於註冊相關的藥物臨床試驗期間，申辦者應當積極與臨床試驗機構等相關方合作，嚴格落實安全風險管理的主體責任。對於藥物臨床試驗期間出現的安全性問題，申辦者應當及時將相關風險及風險控制措施報告國家藥品審評機構。申辦者為臨

監管概覽

床試驗期間藥物警戒責任主體，根據工作需要委託受託方開展藥物警戒活動的，相應法律責任由申辦者承擔。臨床試驗期間，申辦者應當對報告週期內收集到的與藥物相關的安全性信息進行全面深入的年度回顧、匯總和評估，按時提交研發期間安全性更新報告。此外，申辦者應當在規定時限內及時向國家藥品審評機構提交可疑且非預期嚴重不良反應個例報告。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照法律規定對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

試驗豁免及接受國外數據

國家藥監局於2018年7月發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國申請藥品註冊時，可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可使用境外臨床試驗數據支持在中國的藥品註冊申請，但申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且獲得該等數據應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》（「ICH-GCP」）的相關要求。申請人使用國外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊時，還必須遵守《藥品註冊辦法》的其他相關規定。

國際多中心臨床試驗

食品藥品監管總局於2015年1月頒佈並自2015年3月起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「《多中心臨床試驗指南》」）為在中國實施國際多中心臨床試驗（「多中心臨床試驗」）提供了指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和

監管概覽

《藥品註冊辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗管理規範》，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。申請人計劃利用國際多中心臨床試驗數據在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》等相關法律法規對於臨床試驗的要求。

國際多中心臨床試驗產生的數據可用於向國家藥監局提出藥品註冊申請。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國藥品註冊申請的，要按照國際協調會通用技術文件的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據；同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

人類遺傳資源的審批

科技部和衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護和公平利用中國的人類遺傳資源。科技部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外資發起人開展人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍，中方合作機構應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知自2017年12月起施行，簡化了用於在中國申請上市許可的人類遺傳資源採集和收集審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月修訂並自2024年5月起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」）進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，由國務

監管概覽

院衛生健康部門責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。違法所得人民幣100萬元以上的，處違法所得五倍以上十倍以下的罰款。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2024年4月經進一步修訂並實施。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時還可能會對違反適用法律採集、保存、出口中國人類遺傳資源或在國際科研合作中使用中國人類遺傳資源的行為大幅提高行政處罰力度。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在中國多家臨床機構利用中國人類遺傳資源進行臨床試驗，以獲得我們的候選藥物在中國的上市許可。我們已就該等活動遵守《人類遺傳資源管理條例》規定的必要程序。根據我們的中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在上述活動中所有重大方面遵守《人類遺傳資源管理條例》及其他有關利用中國人類遺傳資源條例的條例。

有關藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，所有在中國境內生產藥品的設施應當經當地藥品監管部門批准，取得具有相應「生產範圍」的《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年。

藥品生產質量管理規範 (「GMP」)

最近於2011年1月17日修訂並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》規定了有關生產設施、管理人員資格、生產車間和設施、文件、材料包裝和標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等藥品生產活動的基本標準。

藥品合同生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受

監管概覽

託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品流通

2023年9月，國家市場監管總局頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》（「辦法」），自2024年1月起施行。辦法生效時，《藥品流通監督管理辦法》及《藥品經營許可證管理辦法》同時廢止。根據辦法的規定，藥品企業應當對其生產、經營、使用、購進、銷售、運輸、儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持有人必須在許可證到期前兩個月至六個月期間申請續期。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年（從批准之日起計算）的行政監測期，以持續監測新藥的安全性。於新藥監測期內，不得批准任何其他企業生產或進口上述藥品。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈、最近於2021年4月修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥物廣告不得含有說明治癒率或有效率等的若干內容。

根據國家市場監管總局於2019年12月發佈並自2020年3月起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

監管概覽

有關中國醫保及報銷的法規

國家醫療保險制度的報銷規定

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位均須確保其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工均須參加基本醫療保險，且保險費按國家規定由用人單位和職工共同繳納。2021年6月15日，國家醫療保障局公佈《醫療保障法（徵求意見稿）》，徵求公眾意見。

醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、數量充足。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品目錄（「NRDL」）的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。購買納入醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。

根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2023年12月頒佈並於2024年1月生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》（《2023年國家醫保藥品目錄》），各省、自治區、直轄市藥品集中採購機構要在2023年12月底前將談判藥品在省級藥品集中採購平台上直接掛網。要充分考慮患者用藥延續性和治療穩定

監管概覽

性，原則上不得以談判藥品轉為常規目錄管理為理由將其調出「雙通道」和單獨支付範圍。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是推行包括按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費在內的多元化的報銷機制。該等新報銷方式會取代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其管轄區的預算總額控制，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日生效，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《中華人民共和國專利法》」）及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以就製造取得專利權的產品並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區授予強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償評估新

監管概覽

藥及使新藥獲批及上市佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。

域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月頒佈並立即生效的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。

有關產品責任的法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造者及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害共同承擔法律責任。根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者

監管概覽

向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《產品質量法》於2018年12月最新修訂。根據經修訂的《產品質量法》，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》（「《消費者保護法》」）於1993年10月頒佈並於2009年8月及2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。根據《消費者保護法》，所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關侵權責任的法規

根據《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權就彼等各自的損失向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、發佈警示、召回等補救措施；未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權請求損害賠償以外的懲罰性賠償。

有關反不正當競爭的法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法部門已頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵

監管概覽

守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當依據具體情況承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂其他單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外旅遊等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可依據案件嚴重程度實施處罰，有違法所得的，應當予以沒收。

根據國家衛生計生委於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(2013修訂)，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業及其代理機構以及個人給予採購和使用其藥品、醫用設備、醫用耗材的醫療衛生機構工作人員財物或者其他利益，有上述法規所述情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

此外，根據《反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。經營者不得侵犯他人的商業秘密。第三人明知或者應知侵權違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，任何於運營過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電

監管概覽

磁輻射等有害物質。根據《環境保護法》以及中國其他相關法律法規規定，環境保護部及其地方部門對所述環境保護工作實施監督管理。

根據《環境保護法》，須在開工建設前對建設項目進行環境影響評價，分析其對環境的影響，規定防治措施；評價文件須報環境保護行政主管部門批准。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照對環境的潛在影響組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表，而國務院生態環境主管部門公佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄》亦對潛在影響有所規定。

根據生態環境部於2024年頒佈的《排污許可管理辦法》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》的企業事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。中國國務院亦於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，以進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位的管理分為重點管理及簡化管理。排污許可證的審查、審批決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延續。

根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月頒佈並於2022年12月進一步修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水

監管概覽

設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請領取排水許可證。

有關消防的法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月進一步修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，如生產、儲存、裝卸易燃易爆危險物品的工廠。對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管控

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目付款，如貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付，而無須獲得國家外匯管理局事先批准。相反，將人民幣換算為外幣並匯出國外支付資本項目，須獲主管政府機關批准或向其登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並由國家外匯管理局於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，其中規定，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需國家外匯管理局的審批。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進

監管概覽

直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月進一步修訂，並規定，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範並闡明境內直接投資外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月進一步修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。

有關勞動的法規

《勞動法》及《勞動合同法》

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20

監管概覽

日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並由全國人大常委會於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月及2024年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運

監管概覽

輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月採納的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年4月生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關在中國境外發行證券和上市的法規

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（「《關於證券活動的意見》」）。《關於證券活動的意見》強調要加強證券活動管理和境內外上市公司境外上市監管，並針對境內上市公司境外上市面臨的風險和事件，提出了推進逐級監管制度建設等有效措施。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）（於2023年3月31日生效）及五項相關配套指引。根據《管理試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案，報送有關資料。根據《管理試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市，應向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。發行人境外首次公開發售或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會連同其他部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有關部門批准並備案。

美國法規

有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

監管概覽

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗管理規範》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且**IRB**必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交**FDA**進行審查，並交由**IRB**進行批准。倘臨床試驗並非根據**IRB**的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則**IRB**可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即**I**期、**II**期及**III**期，且可能重疊。

- **I**期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- **II**期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他**PK**及**PD**信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- **III**期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

特別是對於腫瘤藥物及生物製劑而言，**FDA**與美國其他主管機關於2018年8月發佈《擴增隊列試驗：用於首次人體臨床試驗以加快腫瘤藥物及生物製劑的開發》（Expansion Cohorts: Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics）行業指南草案（「指南」），指南已於2022年3月正式採納。本指南確認一項新型臨床試驗設計，**FDA**稱其為首次人體（「**FIH**」）多擴增隊列試驗。該等試驗設計使用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，具有同時累積的多擴增隊列以評估更為典型的2期試驗（即評估抗腫瘤活性）。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物（包括生物製品）的臨床開發。

監管概覽

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全性報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

有關藥品審批流程的法規

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，連同生產工藝說明、產品分析測試、擬議標籤及其他相關信息，應作為NDA或BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，NDA或BLA或補充文件須載有充足數據，以評估產品對於所稱所有相關兒科亞群中的適應症的安全性和有效性，並支持每個兒科亞群的产品安全有效劑量和給藥。提交NDA或BLA需要支付高額的使用者費用和處方藥產品項目年費。

於收到NDA/BLA後60天內，FDA會對其進行審查，以確保在其受理NDA/BLA申報之前，其具備實質性審查所需的充分完整信息。受理NDA/BLA申報後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定產品就其預期用途而言是否安全有效等。FDA還會評估產品的生產是否符合cGMP標準，確保產品的同一性、濃度、質量和純度。於批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查生產流程和設施是否符合cGMP要求，是否足以確保按照規定的規格穩定地生產產品。FDA可能會將NDA/BLA交給專家小組組成的諮詢委員會，以審查是否應批准該申請以及批准的條件，並在作出決定時考慮有關建議。

若未達到適用監管標準，FDA可能會拒絕批准NDA/BLA，或要求提供額外的臨床數據或其他數據及信息。FDA將發出完整答覆函，當中說明FDA在NDA/BLA中發現且須得到滿意解決後方可予以批准的所有具體缺陷。所發現的缺陷可能較小，例如需

監管概覽

要修改標籤，亦可能較大，例如需要進行額外的臨床試驗。此外，完整答覆函還可能包括建議申請人採取以使申請符合批准條件的措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，以解決函件所述所有缺陷，亦可以撤回申請或要求提供聽證機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者適應症可能會受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA還可能要求在產品標籤中列明若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA還可能要求在NDA/BLA批准之後進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監督計劃，從而監測已批准的商業化產品的安全性。

在美國，通常由FDA的不同中心所監管的成分組成的產品被稱為複合產品。通常情況下，FDA複合產品辦公室指定特定代理中心作為複合產品的主要審查者。FDA根據產品的主要作用方式決定牽頭審查產品的中心。獲得批准、許可或執照通常只需提交一份上市申請，具體取決於複合產品的類型。然而，FDA有時會要求對複合產品的各個組成成分分別提交上市申請，這可能需要額外花費時間、開展工作及提供信息。即使須提交複合產品的單項上市申請，相關中心亦可能參與審查。申請人還需與代理中心討論其複合產品適用若干上市前要求和上市後監管要求的方式，包括進行臨床試驗、不良事件報告和藥品生產質量管理規範。

有關批准後要求的法規

FDA會對已批准的生物製品繼續實施廣泛且嚴格的監管，特別是有關cGMP要求方面的監管。生產商須遵守cGMP規範所規定的適用要求，包括質量控制和質量保證以及記錄和文件保存。其他適用於生物製品的批准後要求包括報告可能影響已流通產品同一性、效力、純度和整體安全性的cGMP偏差、記錄保存要求、報告不良反應、報告最新的安全性和有效性信息以及遵守電子記錄和簽名要求。

FDA還可能要求在產品商業化之後通過測試和調查項目對產品進行監督。對於生物製劑，有關測試可能包括正式的批量放行，這要求生產商在放行流通前對每個批次產品進行若干測試。隨後，生產商通常必須向FDA提交每批產品的樣品，以及一份放行方案，當中列明該批次產品的生產過程摘要以及生產商對該批次產品進行的所有測

監管概覽

試的結果。FDA還可在生產商放行部分產品批次之前自行對這些批次進行若干確認性測試。

獲得批准後，已批准產品的多類變更，如新增適應症、生產變更及額外標籤聲明，通常需要符合進一步的測試要求並經FDA審批，具體取決於所做的變更。若未符合上市前及上市後要求，或者產品進入市場後出現問題，FDA可能會撤銷產品批准。若後續發現產品存在以前未知的問題，包括不良反應的嚴重程度或頻率超出意料之外，或生產工藝存在問題，或未能遵守監管要求，可能會導致對已獲得批准的標籤進行修訂，從而新增安全性信息；實施批准後研究或進行臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估與緩解策略(REMS)計劃施加流通限制或其他限制。

生物製品流通受《藥品供應鏈安全法案》(「DSCSA」)管轄，該法要求生產商和其他利益相關者遵守產品識別、追蹤、驗證、檢測與響應、通知及許可要求。此外，《處方藥上市法案》(「PDMA」)及其實施條例以及若干州法律限制處方藥產品樣品的流通，且DSCSA要求確保流通過程中的問責制，識別和清除市場上可能存在的假冒、失竊、污染或其他有害處方藥和生物製品。

擬議的《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院公佈擬議立法草案，禁止聯邦機構與若干和外國對手有關的生物科技供應商訂立合約，通常稱為《生物安全法案》。於2024年3月6日，美國參議院引入的立法草案版本提交至美國參議院全體會議。於2024年1月25日，美國眾議院提出該立法草案的相似版本(「眾議院版本」)，並於2024年5月15日提交至美國眾議院全體會議。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成該法案的眾議院版本。截至最後實際可行日期，《生物安全法案》尚未立法。

《生物安全法案》的眾議院版本(倘以擬議形式頒佈)將禁止美國政府向所謂的「受關注生物科技公司」採購生物科技設備或服務。《生物安全法案》(倘以擬議形式頒佈)亦將禁止美國聯邦機構向任何使用該等「受關注生物科技公司」的生物科技設備或服務的實體提供貸款及補助，並禁止與該等實體訂立聯邦合約(包括合約延期及續簽)。立

監管概覽

法草案的最新眾議院版本將五家特定中國生物科技公司列為「受關注生物科技公司」，並授權美國政府將其他實體識別為「受關注生物科技公司」，具體而言，即受「外國對手」(法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)控制或管轄或代表其行事的任何實體，前提是該實體參與製造、分銷、提供或採購生物科技設備或服務，並對美國的國家安全構成風險，其依據是(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、由外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構支持或與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物科技設備或服務獲得的多組學數據；或(iii)在未獲得明確知情同意的情況下，通過生物科技設備或服務獲得人類多組學數據。2025年10月9日，美國參議院在年度國防授權法案中加入《生物安全法案》修訂版(「2025年10月參議院修正案」)。與眾議院最新版《生物安全法案》不同，2025年10月參議院修正案並未將特定實體列為「受關注生物科技公司」，而是規定任何被美國國防部列入年度名單(即「1260H名單」)的、在美國運營的中國軍工企業均屬於受關注生物科技公司。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與任何列入1260H名單的實體均無業務關係。

該立法草案的最新眾議院版本將於以下期間推遲應用《生物安全法案》的條款：
(i)2032年1月1日前，涉及被點名受關注生物科技公司根據於立法草案生效日期前所訂立合約或協議提供或生產的生物科技設備或服務(「生效日期」)；及(ii)於確定新的受關注生物科技公司後五年期間，涉及被政府未來確定為受關注生物科技公司的實體提供或生產的生物科技設備及服務。2025年10月參議院修正案規定，在生效日期前訂立的合約在生效日期後五年內可獲豁免遵守《生物安全法》。